視力補正を目的としないカラーコンタクトレンズに関する調査結果（概要）について

平 成 ２ ０ 年 ７ 月 １ ０ 日
独立行政法人製品評価技術基盤機構

１．経　緯

視力補正を目的としないカラーコンタクトレンズ(以下「おしゃれ用カラーコンタクトレンズ」という。)については、平成18年2月に独立行政法人国民生活センター(以下「国民生活センター」という。)が「おしゃれ用カラーレンズのテスト結果－おしゃれ用コンタクトレンズ－視力補正を目的としないものを対象に－」において、眼粘膜刺激が起こりうる程度の細胞毒性が認められるものや、着色剤の溶出が確認されたもの、夜間の自動車等の運転等に注意が必要なものなど、安全性、品質に問題があるとしている。

また、製品評価技術基盤機構(以下「ＮＩＴＥ」という。)の事故情報収集制度において、おしゃれ用カラーコンタクトレンズの事故情報が寄せられているところである。

このようなことから、ＮＩＴＥ内に「視力補正を目的としないカラーコンタクトレンズに関する調査委員会」を設置し、以下、おしゃれ用カラーコンタクトレンズの流通・安全性評価の実態、被害状況、品質、海外規制等についての実態調査を行った。

２．おしゃれ用カラーコンタクトレンズの実態調査結果

(1) おしゃれ用カラーコンタクトレンズの製造、流通等

市場におけるおしゃれ用カラーコンタクトレンズの流通実態、安全性評価等を把握するために調査を行った結果は次のとおり。

① 材料としてHEMA(2－ヒドロキシエチルメタクリレート 2-Hydroxyethylmetha-crylate)が使用されている。着色方法は、環状着色が行われており、表面(眼球側に接する側、まぶたに接する側のいずれか)に着色剤を印刷したものが存在する。着色剤をHEMA材料の間に挟みサンドイッチ構造にして包み込んでいるものなどがある。

② おしゃれ用カラーコンタクトレンズの安全性評価の実態

多くの輸入事業者は、海外の製造事業者から医療機器分野での製造・管理マネージメント体制の確認を行っているが、輸入されるおしゃれ用カラーコンタクトレンズの製品自体の安全性を確認している輸入事業者はいなかった。

以上の結果から、視力補正用コンタクトレンズと同様に、眼の粘膜に直接装用するものであるにもかかわらず、輸入事業者において、安全性の確認が十分に行われていないことが明らかとなった。

(2) おしゃれ用カラーコンタクトレンズの装用被害、使用実態状況

おしゃれ用カラーコンタクトレンズの使用により生じた眼障害について、社団法人日本眼科医会会員を対象に眼科医及び受診者にアンケートを行った結果は次のとおり。

① 眼科医アンケート結果

原因が推定される眼障害の多くは、「手入れ不良」(25%)、「長時間装用」(10%)、「使用方法を理解していない」(10%)、「装用したまま就寝」(4%)など、使用方法の問題により生じたものである場合が多い。

また、「品質が悪い」(13%)、「着色剤のはげ落ち・漏出」(4%)による、いわゆる品質の問題と考えられるものがあった。

以上の結果から、おしゃれ用カラーコンタクトレンズの手入れの仕方、装用時間などの使い方に関する理解が不十分であることに加え、品質の問題についても眼障害の原因である可能性が明らかになった。

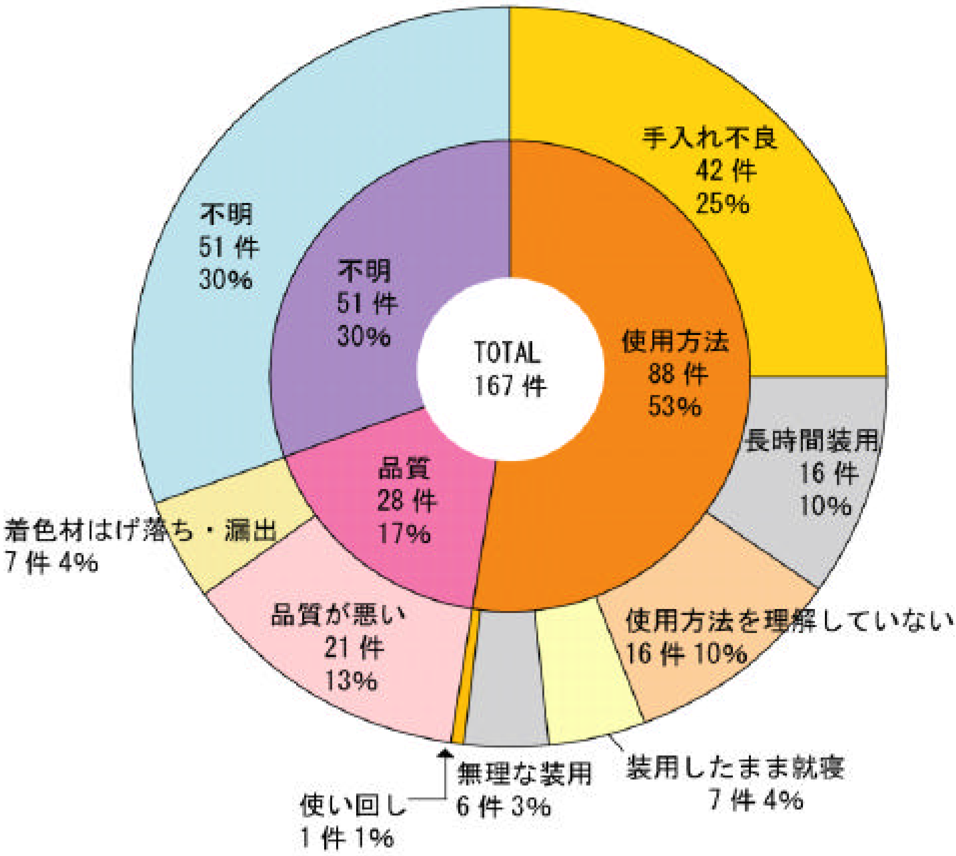


図1．眼障害の原因

② 受診者アンケート結果

眼障害報告98件を分析すると、受診者は、10代後半から20代前半までの女性が約9割を占めている。

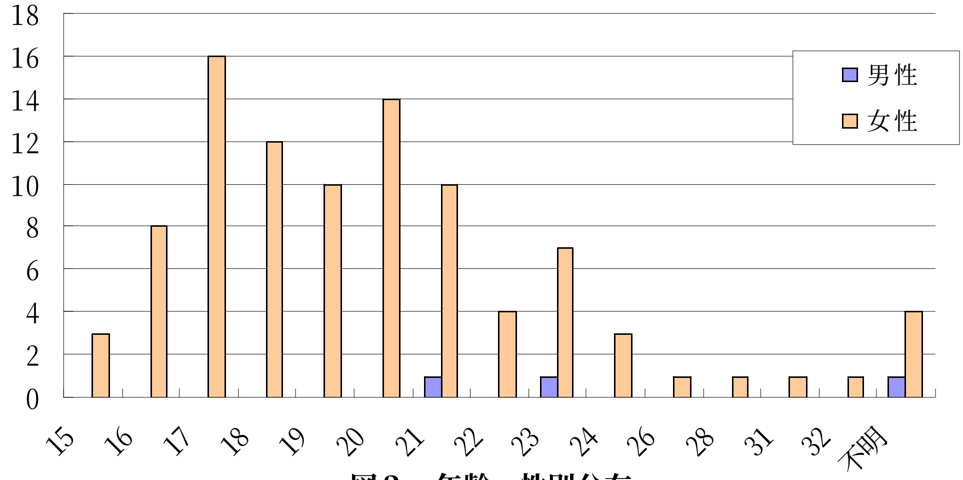


図２．年齢・性別分布

また、おしゃれ用カラーコンタクトレンズの購入先は、「販売店」(47%)、「インターネット・雑誌」(47%)となっている。

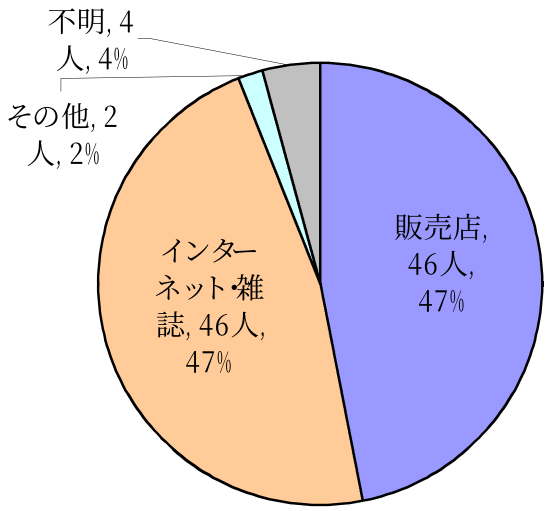


図３．購入先

普段、おしゃれ用カラーコンタクトレンズ以外に、「コンタクトレンズを使用していない」人は、回答のあった93人のうち85人(91%)であるにも関わらず、「購入する前に医者(眼科医)の診断を受けていない」(99%)、「販売店、インターネットなどで購入したが使用説明を受けていない」(84%)、「取扱説明書をもらっていない」(34%)等、受診者が十分な情報提供を受けていなかった。

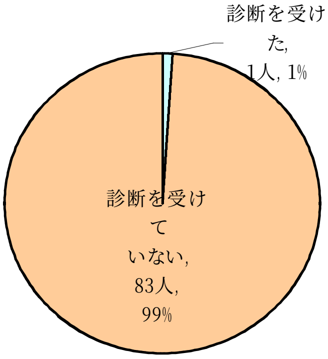


図４．眼科医の診断

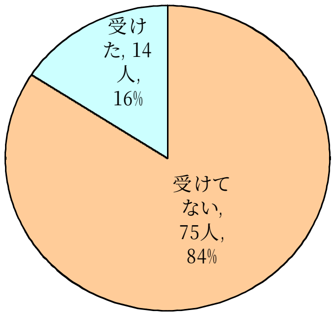


図５．使用説明

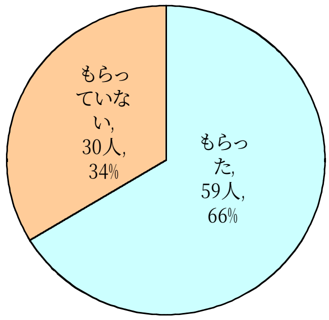


図６．取扱説明書の入手

　また、使用頻度については、「ほぼ毎日使用している」60人(61%)と、常時おしゃれ用カラーコンタクトレンズを装用していることが少なくない実態が明らかになった。

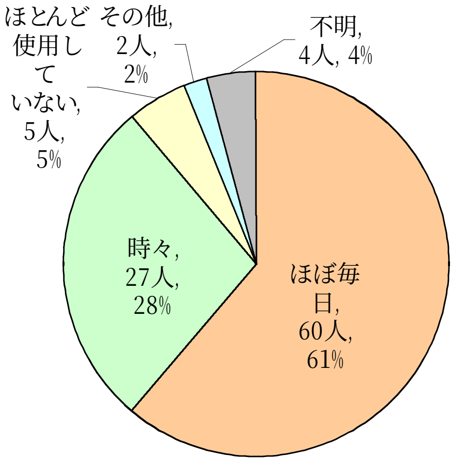


図７．使用頻度

　以上の結果から、おしゃれ用カラーコンタクトレンズは、おしゃれ目的に10代後半から20代前半までの女性を中心に使用されており、眼障害を生じた要因として、使用者が視力補正用コンタクトレンズの使用経験もなく、また、おしゃれ用カラーコンタクトレンズの購入時にコンタクトレンズが有する危険性（ハザード）の説明が行われていない実態が明らかとなった。

(3) おしゃれ用カラーコンタクトレンズの製品の品質・表示調査結果

　おしゃれ用カラーコンタクトレンズの物理的特性に対する規制は現在存在しないが、おしゃれ用カラーコンタクトレンズ10銘柄(A～J・各10枚)及び視力補正用コンタクトレンズ2銘柄(K、L・各10枚)について、視力補正用コンタクトレンズの承認基準承認基準を参考として、物理的事項、表示等について調査を行った結果は次のとおり。

①　物理的事項

　レンズの外観に傷や割れが確認され、直径、厚さ、ベースカーブ及び頂点屈折力の測定値が許容範囲に入っていないもの、度なしであるはずのレンズに度が入っているもの等があった。

　また、同一銘柄における直径、厚さ、ベースカーブ及び頂点屈折力の測定値について、おしゃれ用カラーコンタクトレンズは視力補正用コンタクトレンズに比べてばらつきが大きく品質が一定していないものが多数みられた。加えて、おしゃれ用カラーコンタクトレンズで最も厚いものは、視力補正用コンタクトレンズに比べて約２倍の厚さがあった。

② 表示

　レンズデータ(ベースカーブ、頂点屈折力、直径)について、表示がないものが一部にあった。

　また、眼障害原因の一つと考えられる交換スケジュール、警告及び注意事項、レンズの装用時間の表示のないもの等が一部にあった。

　以上の結果から、おしゃれ用カラーコンタクトレンズの品質が安定しておらず、加えて、眼障害を防ぐための表示が十分に行われていないことが明らかとなった。

(4) おしゃれ用カラーコンタクトレンズの海外規制

　米国では、おしゃれ用カラーコンタクトレンズについて、販売前製品承認、販売において視力補正用コンタクトレンズと同様に規制が行われている。また、英国では、販売前製品認証規制はないが販売規制が視力補正用コンタクトレンズと同様に行われている。

　おしゃれ用カラーコンタクトレンズの安全性及び品質を確認する試験項目については、米国では視力補正用コンタクトレンズと同様の確認が行われている実態が明らかとなった。

提　言

おしゃれ用カラーコンタクトレンズについては、医療機器としての視力補正用コンタクトレンズと同様、使用方法をみれば、眼の粘膜に直接接触するものであり医療機器としての視力補正用コンタクトレンズが有する危険性(ハザード)の質の面において同様であると考えられる。さらに、品質不良や着色剤に関する危険性(ハザード)が追加される。

以下、おしゃれ用カラーコンタクトレンズの実態調査結果を踏まえ、眼障害を防止するために次の事項について提言する。

１．販売事業者の対応について

おしゃれ用カラーコンタクトレンズ使用による眼障害の実態では、レンズの手入れ不足による角膜炎症、装用したまま就寝したことによる角膜障害が明らかとなり、不適切な使用による危険性が店頭で説明されなかったことに起因すると考えられる感染症の発生等がみられた。

これらのことから、販売事業者は販売の責任を有する者を置くことによって、販売時に購入者に対し、リスクを含めた適切な情報提供を行うべきであり、こうした対応が担保される仕組み作りが必要である。

なお、インターネットを通じて販売されるものについても同様の情報提供が行われるようにすべきである。

２．製造事業者、輸入事業者の対応について

(1) 適切な情報提供

おしゃれ用カラーコンタクトレンズの販売事業者が、レンズの購入者に対して装用等に伴うリスクや適切な使用方法等について説明できるよう、製造事業者や輸入事業者は販売事業者に対し、必要な情報提供を行うことが重要である。説明を行う際に、当該説明の適切性を確保する観点から、レンズの性状を正確に認識するためにおしゃれ用カラーコンタクトレンズの仕様を適切に表示するとともに、その仕様に適合したレンズが製造、輸入されるようにすべきである。

また、装用する使用者自らの注意を促す観点から、次の事項について表示する、あるいは、取扱説明書に記載し添付すべきである。

・適切な装用時間の目安と長時間装用の危険性
・保存等の方法
・眼障害を生じた場合には眼科医の診察の必要性
・夜間運転等に不向きであること
・使用方法(着脱の仕方)
・メンテナンスの仕方

以上の対応が担保される仕組み作りが必要である。

(2) 製造・輸入基準

おしゃれ用カラーコンタクトレンズは、視力補正用コンタクトレンズと同様、眼の粘膜に直接接触するものであり、また、視力補正用コンタクトレンズに比べて多量の着色剤が使用されていることから、視力補正用コンタクトレンズに求められている臨床要求事項、化学的要求事項、生物学的要求事項等について、同等の安全性を確保するための基準を設け、その基準に適合したもののみ製造・輸入されるべきである。

以上について、製造事業者、輸入事業者が扱うおしゃれ用カラーコンタクトレンズの品質が担保される仕組みが必要である。

(3) 市販前の事前チェック体制の必要性

製造・輸入事業者が上記に示す要求事項に合致した製品を製造・輸入することを担保するために市販前の製品をチェックする体制を整備する必要がある。

３．規制の在り方について

おしゃれ用カラーコンタクトレンズは、現在、消費生活用製品に位置づけられており、今回の実態調査結果を踏まえ、消費生活用製品安全法に基づく特別特定製品への指定などにより規制の強化が図られるべきものと考えられる。しかしながら、同法による規制では、製造段階の品質管理、販売業者に対する規制、市販後安全対策などの点で必ずしも十分な規制とならないおそれがあることから、角膜に接触させて使用する視力補正用コンタクトレンズの規制を行っている薬事法に、新たに本品を取り込んで、視力補正用コンタクトレンズと同様の規制を行う方策を検討すべきである。

以　上